

Stecche a prismi



Le stecche a prismi, prodotte in materiale antigraffio, sono disponibili in due versioni: a deviazione orizzontale e a deviazione verticale.

La versione a deviazione orizzontale è fornita in apposita custodia comprendente una stecca con prismi da 1-2-4-6-8-10-12-14-16-18-20-25-30-35-40 diottrie ed un prisma singolo da 45 diottrie.

La versione a deviazione verticale, anch'essa fornita in apposita custodia, comprende una stecca con prismi da 1-2-3-4-5-6-8-10-12-14-16-18-20-25 diottrie ed un prisma singolo da 30 diottrie.

E' inoltre disponibile il set completo composto dalle due stecche e dai relativi prismi singoli.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice Fabbricante	Numero di registrazione Banca Dati Dispositivi Medici
Set completo due stecche a prismi orizzontale e verticale con prismi singoli da 30 e 45 dpt	LU61239	-	-
Stecca a prisma deviazione orizzontale con prisma singolo da 45 dpt	LU61251	-	-
Stecca a prisma deviazione verticale con prisma singolo da 30 dpt	LU61253	-	-

Dispositivo non invasivo - Classe I - Rif. 1.1 Regola 1 All. IX del D.L. 46/97
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Z12120120 - Codice CIVAB NON CLASSIFICATO

Fabbricante

Luneau Technology Operations - 2 rue Roger Bonnet - 27340 Pont de l'Arche - France

Distributore autorizzato

C.B. Medical S.r.l.

Il Decreto Ministeriale del 21 Dicembre 2009 pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana del 22 gennaio 2010, che ha sostituito integralmente il D.M. 20 febbraio 2007, illustra le nuove modalità per gli adempimenti per la registrazione dei DM e dei DM impiantabili attivi nella Banca Dati e nel Repertorio dei Dispositivi Medici. Il Decreto è in vigore dal 6 febbraio 2010.

Tale decreto è stato emanato per rispondere ad una nota della Commissione Europea, contenente alcune obiezioni sollevate da Fabbricanti esteri nei confronti delle Autorità Competenti italiane, tra le quali l'obbligo di registrare anche DM di Classe I.

Il suddetto D.M. stabilisce che se i Fabbricanti o i loro Mandatari hanno sede legale in uno Stato Membro (esclusa l'Italia), la registrazione dei loro DM di classe I nella Banca Dati del Ministero della Salute non è più obbligatoria, sebbene possa essere effettuata su base volontaria, qualora i Fabbricanti lo desiderino.

